

⑫ 公表特許公報(A)

昭62-501419

⑬ 公表 昭和62年(1987)6月11日

⑭ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

審査請求 未請求

A 61 K 9/68
A 23 G 3/306742-4C
8114-4B

予備審査請求 有

部門(区分) 3(2)

(全 3 頁)

⑮ 発明の名称 チューインガムとその製造方法

⑯ 特 願 昭61-500679

⑰ 出 願 昭60(1985)12月21日

⑱ 翻訳文提出日 昭61(1986)8月19日

⑲ 国際出願 PCT/EP85/00735

⑳ 国際公開番号 WO86/03967

㉑ 国際公開日 昭61(1986)7月17日

優先権主張 ㉒ 1984年12月27日 ㉓ スイス(CH) ㉔ 6187/84-6

- ⑮ 発 明 者 ゲルゲリイ、ゲルハルト オーストリア国 エー1050ウイーン、ガルテンガツセ 8
⑮ 発 明 者 ゲルゲリイ、トーマス オーストリア国 エー1050ウイーン、ガルテンガツセ 8
⑮ 発 明 者 ゲルゲリイ、イルムガルト オーストリア国 エー1050ウイーン、ガルテンガツセ 8
⑯ 出 願 人 ゲルゲリイ、ゲルハルト オーストリア国 エー1050ウイーン、ガルテンガツセ 8
⑰ 代 理 人 弁理士 滝野 秀雄
⑱ 指 定 国 A T(広域特許), A U, B E(広域特許), B R, C H(広域特許), D E(広域特許), D K, F I, F R(広域特許), G B(広域特許), H U, I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), N O, S E(広域特許), S U, U S

特 許 請 求 の 範 囲

1. チューインガムベースが粒径 0.2~1 mm の顆粒として、一 好ましくは 20~40部 (チューインガムベース 100部に対し) の 脂肪及び/又はワックスから成るマトリックスの中の充填剤、添加剤及び場合によっては作用物質と併存することを特徴とする、顆粒状チューインガムベース、充填剤、添加剤、作用物質から成るチューインガム。
2. 脂肪及び/又はワックスがチューインガム顆粒粒子の表面に、少なくとも一層浸透していることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載のチューインガム。
3. タブレットが被覆されていることを特徴とする、特許請求の範囲第1項又は第2項記載のタブレットの形状のチューインガム。
4. 脂肪及び/又はワックスから成る融点 35~50℃の塊状物に、場合によっては充填剤及び/又は作用物質を懸濁し、0℃以下の温度で粒径 0.2~0.5 mm に粉碎し、粒径 0.2~1 mm のチューインガム顆粒と混合し、タブレットに成形することを特徴とする、特許請求の範囲第1項乃至第3項の何れか一項に記載のチューインガムの製造方法。
5. 混合物を真空及び/又は 45℃以下の温度で行うことを特徴とする、特許請求の範囲第4項記載の方法。
6. 混合物のプレス成形を 45℃以下の温度及び/又は冷却したタブレットプレスにより行うことを特徴とする、特許請求の範囲第4項又は第5項記載の方法。
7. タブレットを 一 好ましくは被覆を一回又は数回被覆してから 一 徐々に、例えば 10~20分かけて、35~60℃、好ましくは 40~45℃の温度に加熱し、挟いて冷却することを特徴とする、特許請求の範囲第4項乃至第6項の何れか一項に記載の方法。

明 細 書

チューインガムとその製造方法

本発明は、顆粒状のチューインガムベース並びに充填剤、添加剤、作用物質から成るチューインガムに関する。又チューインガムベースを室温以下に冷却し粉碎して行う 前記チューインガムの製造方法に関する。

冒頭に述べたチューインガムに就いては、既に周知である(特許公報 2808160、米国特許公報 2,290,120、ルクセンブルク特許公報 74,257)。これらの公知の提案は次のような理由で実用化されるに至っていない。即ち、個々のチューインガムの顆粒が口の中で増んだ時、一つの塊になった時に極めて成りにくい。それどころか、顆粒粒子と砂糖その他の固形物質との混合物は、先ず顆粒粒子だけが分離し、口の中で砂糖その他の固形物質が溶け去った後で舌で強く押し付けるようにして初めて一つの塊にすることが出来る。

しかし、チューインガムとしてはすぐ一つの塊と成り、それから砂糖、香料及び/又は作用物質等が徐々に溶け出すようなものが望ましく、或る種の薬剤学的作用物質のように苦い味の物質に対しては特にこれが重要である。そのようなチューインガムは本発明によれば、特許請求の範囲第1項乃至第3項記載の対策により達成出来る。即ち、脂肪及び/又はワックスから成るマトリックスの中にチューインガムの顆粒粒子を埋め込んでおけば、増んだ時直ちに、又は少なくとも非常に速く一つの塊と成る。特にマトリックスがチューインガムの顆粒粒子の中に拡散してその表面を既に「軟らかくした」時には、その効果は顕著である。

本発明のチューインガムを含むタブレットを、それ自体は公知の被覆で被覆すれば、一層取扱いが容易で、長期保存出来、また製造し易くなる。

本発明の目的は更に、少量生産が可能で チューインガムに添加する作用物質が正確に配置出来るような チューインガム 一 とくに薬剤学的チューインガム 一 の製造方法を提供することにある。従来のチューインガム製造機械では、一つには一バッチの量が大き過ぎ、又一方では薬剤学的の意味での作用物質の配置や均一なチューインガムの製造が達成し難いという理由で、薬剤学的チューインガムの製造は困難である。更に、生産性(GMP, Good Manufacturing Practice)の要求を満たすことが難しい。

しかし本発明によるチューインガムは、意外にも特許請求の範囲第4項乃至第7項に記載の対策により製造することが出来る。その方法は次のように行われる。

(a) チューインガムベースを-20℃以下に冷却し 0.2~1 mm の粒徑に粉碎する。

(b) 融点 35 ～50℃の脂肪又はワックスから成る塊状物を溶融し、生成した溶融物に充填物を懸濁させてからこれを冷却し、0℃以下の温度で粒径 0.2～0.5 mm に粉砕する。

(c) (a) で作った粒状状のチューインガムベースと (b) で作った粒状状の塊状物とを真空混合機の中で最高 45℃の温度で混合して一体とし、これにマトリックス又は前述の脂肪又はワックスの塊状物で被覆した作用物質及び通常の添加剤を加える。

(d) こうして得られた混合物を最高 45℃の温度に保ち、一 好ましくは冷却した一タブレットプレスで普通の薬学的タブレットに成形し、これを 10乃至最高 20℃の温度で保存する。

(e) このタブレット状のチューインガムの芯を被覆で被覆し、これを徐々に 35 ～60℃、好ましくは 40 ～45℃に加熱し、最後に室温で冷却する。

或いは、種々の粒粒をプレスして作ったタブレットを、相当する種々の錠型用のコーティングを施した金基板を用いて熱処理する方法もあるが、前述の工程による方がより好ましい。

本発明の方法によれば、チューインガムの部分は普通の粒粒の形で存在する。但し、その加工は 0℃内外の温度で行なわれなければならない。この粒粒を製造するには、(a) の工程で、普通板状のガムベースの形で供給されるチューインガムを、-20℃で冷却し、温度調節した作業空間で、高速で回転する粉砕機により前述の 0.2～1 mm の粒径に粉砕する。

脂肪及び/又はワックスから成る塊状物は、工程 (b) で攪拌機を備えた浴槽で溶融すればよい。この溶融物に通常の充填剤、例えばエアゾール、ソルビトール、デキストリン等を懸濁させる。これらの充填剤は、塊状物を 45℃以下、好ましくは 0℃以下に冷却した後で、その粉砕を容易にする効果がある。こうしてこの混合物は前述の 0.2～0.5 mm の粒径に粉砕される。

この塊状物に使用される脂肪及び/又はワックスの例としては、直鎖の長さが C10～C18 で偶数の炭素数の飽和脂肪族のモノ、ジ、トリグリセリド、各種の揮発性脂肪、セチルアルコール (蜜燭)、硬化 (水素添加) ひまし油、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ブチルグリコールエーテル等がある。

工程 (a) 及び (b) で得られた粒粒は、最高 45℃で、好ましくは 0℃内外に保った状態で真空混合機に入れ、上述の温度で混合して、両方の粒粒から成る複合粒粒とする。この場合、粒粒同士の間隙により局部的に熱が発生し、脂肪の表面が溶けて粒粒同士がく

っつくようになる。

工程 (a) 及び (b) の両方の粒粒を同時に製造せず、まず粒粒 (a)、次に粒粒 (b) を製造する場合には、粒粒 (b) の出来る迄、粒粒 (a) を直ちに 45℃以下に冷却した密閉容器に保存するのが望ましい。好ましくは直ちに 45℃以下、特に 0℃に冷却した真空混合機の中に入れて、これを真空にし、湿度の影響を防ぐようにする。

工程 (c) で作用物質、例えば前述の脂肪で被覆したアセチルサリチル酸相、又はマトリックスに封入した抗ヒスタミンを加える。この場合、工程 (a) 及び (b) の粒粒の結合の場合と同じようにしてガムにくっつく。それから砂糖のような添加剤や香料を加え、最後に製品を 45℃以下で、好ましくは 0℃でふるいを通して真空混合機から取り出して貯蔵に入れ、同様に上述の低温に保つ。

得られた混合物を、次に工程 (d) で 型を冷却したタブレットプレスで普通の薬学的タブレットに成形する。

固形物質粒子が脂肪及び/又はワックスの中に懸濁している為、この混合物はいくらかチキソトロピーを示す。プレスの圧力により温度が上昇し、脂肪又はワックスは短時間溶融する。その一部はプレスにより押し出され、同時に押し型に対して腐蝕剤の効果がある。然しこれで常に分散がよくなり、どのような型の空間でも満たす事が出来る。

できあがったタブレットは直ちに又密閉して保存する必要がある。尚 作業空間は温度調節をして、低温の為 空気中の湿気がプレスに凝結しないようにしなければならない。

このようにして得られた芯は被覆で、薬学的タブレットによく似ている。これは工程 (e) で初めて 一 好ましくは被覆を掛ける時又は掛けた後で 一 ゆっくりと、例えば 10～20分かけて、40～45℃で加熱してチューインガムにする。この温度で脂肪が溶けてチューインガムは軟らかくなる。脂肪は少なくともチューインガムの表面層に浸透してこれと結合し、こうして噛み易いチューインガムが生まれる。次に冷却する。チューインガムの粒粒は全体としてはまだ軟らかくならないが、表面は軟化しているの、噛んでいると数秒で一つの塊になる。

本発明の目的に特に適した真空混合機は、オーストリア特許公報 329013、オーストリア特許公報 376147 に記載してある。

次に、本発明を実施例により詳細に説明する。但し本発明はこれら実施例に限定されるものではない。尚、特記しない限り 部及び%は全て重量基準である。

実施例 1

ラテックス及び市販の添加剤から成る 板状の市販のチューインガムベース 100部を -10℃に冷却し、破砕し、冷却した粉砕機で粒径 0.4～0.8 mm に粉砕し、ポリエチレンの密閉容器に 0℃で保存する。

脂肪酸トリグリセリド 30 部にステアリン酸マグネシウム 2部、タルク 4部、デキストリン 2部を加えて浴槽で溶融し、その固形物質を懸濁させる。全体を 0℃に冷却し、冷却した粉砕機で粒径 0.2～0.5 mm に粉砕し、同様に 0℃で保存する。

冷媒により 5℃に冷却した真空混合機に粉砕したガムベースと脂肪ベースを入れ、固形の香料、甘味剤及び例えばアラミン (Alamine は固形の香料である) のような被覆した抗ヒスタミン剤 6部を加える。

湿った空気の影響や水分の凝縮を避ける為、混合機を真空にし、これを揺動させて全体を混合する。

次に、相対湿度を 10% 以下にした空気を導入し、生成した混合物を回転ふるいを通して貯蔵に入れる。貯蔵温度は同様に -5 ～0℃とする。

塊状物の成形は冷却したタブレットプレスによる。

芯の被覆による被覆は、砂糖溶液を掛ける従来の方法でも、又スプレーによっても行うことが出来る。

この場合、冷たい被覆芯を冷たい被覆液に入れて、直ちに砂糖溶液が又は懸濁液で被覆するようにするが、最初に掛けた液は先ず芯の表面層にだけしか浸透しないので、その量を非常に少なくするように注意する。然しこれで芯の表面は充分強化されるので、その後は芯を加圧して加工することが出来る。このようにして、更に層を掛けてゆくと、10～20分の間に温度が徐々に 40～45℃に達する。この時点では、芯の重量の約 20% の被覆が生成する等で、圧力により内部のチューインガムが軟化しても、プレスで成形した被覆の形状を保てるように、外側の被覆は充分安定であることが必要で、その為生成した被覆は乾燥していなければならない。その後は被覆芯が膨張又は収縮したりする傾向は見られず、生成した被覆が変形する恐れはないので、被覆を従来の方法で 50℃迄の温度で掛けることが出来る。

実施例 2

硬化ひまし油 20 部を溶解液を用いて 70℃で溶融し、これにステアリン酸 1部、タルク 4部、デキストリン 7部の混合物を懸濁する。この懸濁液を冷却し、冷却した粉砕機で粒径 0.2～0.5 mm に粉砕する。

一方、60℃で溶融した硬化ひまし油 10 部を アセチルサリチル酸 15 部に注ぎ、ブラネリ混合機で急速に攪拌してアセチルサリチル酸の結晶を被覆する。こうして得られたアセチルサリチル酸相を、実施例 1 のように粉砕したチューインガムベース 100部並びに上述のように作ったひまし油相 20 部と一緒に真空混合機に入れ、これに砂糖、キシリット、ソルビトール、香料等のような通常の添加剤を加え、真空混合機を揺動しながら 0℃で混合する。

混合の前に混合機を真空にし、混合が終わったら 相対湿度 10% 以下の乾燥空気を導入する。

空気の無い状態で混合した方が、粒子同士のより密接な接触が得られ、又粒子間の空隙も増大する。さらに真空にすれば、前の工程で粒子表面に残った湿気も除かれる。

被覆の被覆は実施例 1 と同様に行われる。

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/EP 85/00735 (SA 11852)

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 2290120		None	
DE-A- 2808150	30/08/79		
LU-A- 74297	11/08/77	None	
AT-C- 350728	11/06/79	None	
EP-A- 0151364	14/08/85	AU-A- 3668684	03/08/85